

## Notification Urgente de Sécurité FINGER SPREADERS 25MM D

**A l'attention des:** Utilisateurs finaux et Distributeurs qui pourraient être en possession des produits concernés ci-après décrits.

DENTSPLY SIRONA a décidé de mener une procédure volontaire de rappel pour des lots spécifiques du dispositif médical Finger Spreader 25mm D, listés ci-dessous. En effet, quelques Finger Spreaders ont été fabriqués avec un diamètre plus large qu'il ne le devrait à la pointe de la partie travaillante.

### Information sur les Dispositifs concernés

**Date :** 02/2020

**Nom commercial :** FINGER SPREADERS 25MM D

**Destination Clinique principale du Dispositif:** les Finger Spreaders sont des instruments utilisés dans lors de l'obturation canalaire dentaire. Ce sont des pluggers coniques à extrémité plate utilisés pour la compression latérale de la Gutta-Percha.

**Productions concernées par ce rappel:**

Modèle	Référence	Lot
FINGER SPREADERS 25MM D	A0182 025 004 00	1600468
FINGER SPREADER STERILE 25MM ASSORTMENT x4	A0182 025 900 03	1601919

Finger Spreader  
**Conforme**

Finger Spreader  
**Non-conforme**



### Motif de cette notification urgente de sécurité

**Description du Problème Produit:** Au cours d'une auto-inspection, Dentsply Sirona a détecté un problème sporadique de dimension sur une production de Finger Spreaders D 25mm. Certains de ces instruments ont un diamètre plus large qu'ils ne le devraient à la pointe de la partie travaillante.

**Risque à l'origine de cette notification urgente de sécurité:** Une obturation incomplète ou non correcte du canal peut survenir lors de l'utilisation d'instruments ainsi surdimensionnés. De même, il existe un risque potentiel de fracture radiculaire si l'utilisateur essaie d'atteindre la longueur de travail attendue en exerçant une pression sur l'instrument surdimensionné.

**Probabilité d'apparition du problème :** La probabilité reste faible. Le problème devrait être détecté par la plupart des praticiens au début de la procédure d'obturation. De plus, le problème dimensionnel n'affecte statistiquement que 1,27% du lot. Une trentaine d'instruments déjà distribués sur le marché devraient être concernés par la question.

**Risque prévu pour le patient / les utilisateurs:** une infection de la dent traitée due à une étanchéité insuffisante de l'obturation canalair ou à la présence de fissures peut survenir. Cela pourrait avoir un impact sur la santé du patient à court ou moyen terme (retraitement du canal radiculaire ou extraction dentaire dans certains cas).

**Contexte du problème :** L'analyse des causes originelles qui ont conduit au problème dimensionnel sont à l'étude. Tous les confinements nécessaires ont été réalisés et les productions concernées ont été vérifiées. Des actions préventives / correctives ont été prises pour éviter les récives.

### **Actions à entreprendre par les utilisateurs finaux**

**Merci de vérifier immédiatement dans votre stock si vous êtes en possession de produits concernés listés ci-dessus.**

Si tel est le cas, merci de mettre immédiatement les produits en quarantaine et de nous les retourner à l'adresse suivante :

DENTSPLY SIRONA France  
Service Assurance Qualité  
7ter rue de la Porte de Buc  
78000 Versailles

**Merci d'accuser réception de ce courrier et de remplir le formulaire de réponse ci-joint.**

Nous vous remercions de votre coopération.  
Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés par ce rappel de produits.

Cordialement,

**Alexia Desmontils**  
Directeur Affaires Réglementaire et Assurance Qualité  
Dentsply Sirona France